

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 07.05.2019**

Ausstellungsdatum: 07.05.2019

Urkundeninhaber:

**Medical Laborbedarf GmbH  
Medical Hygiene-Labor  
Bahnhofstraße 14, 74072 Heilbronn**

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische und immunologische Untersuchungen von Lebensmitteln sowie von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen;  
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser (Rohwasser, Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern, aus Dentaleinheiten und Rückkühlwerken);  
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser, aus leitungsgebundenen Wasserspendern;  
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;  
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42.BImSchV;  
Gesundheitsversorgung  
Prüfgebiet: Krankenhaushygiene**

**Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**Innerhalb der mit \*/\*\* gekennzeichneten Prüfbereiche) ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,**

- \*) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- \*\*\*) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

**Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

**1 Lebensmittel**

**1.1 Mikrobiologische Untersuchungen**

**1.1.1 Vorbereitung von Proben für die mikrobiologischen Untersuchungen**

ASU L 06.00-16  
2004-12                      Untersuchung von Lebensmitteln - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen - Spezifische Regeln für die Vorbereitung von Fleisch und Fleischerzeugnissen

**1.1.2 Nachweis und Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilze mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Lebensmitteln \***

ASU L 00.00-20  
2018-03                      Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp.  
(Einschränkung: *ohne Anhang D*)  
(Modifikation: *Verwendung von kleinen Petrischalen, Differenzierung mittels Vitek 2*)  
(*Tupfer, Kratzschwamm von Schlachtkörpern*)

ASU L 00.00-22  
2018-03                      Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. - Teil 2: Zählverfahren  
(Modifikation: *Einfachansatz*)

ASU L 00.00-25  
2011-01                      Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung präsumtiver Bacillus cereus in Lebensmitteln - Koloniezählverfahren  
(Modifikation: *Einfachansatz*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

ASU L 00.00-32 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - <i>Listeria monocytogenes</i> und von <i>Listeria spp.</i> - Teil 1: Nachweisverfahren (Modifikation: <i>Differenzierung mittels Vitek 2, Bebrütung der Fraser Bouillon für 48 h</i> ) ( <i>Tupfer, Kratzschwamm von Schlachtkörpern</i> )
ASU L 00.00-55 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken ( <i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies) in Lebensmitteln - Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar (Modifikation: <i>Einfachansatz. Staph. aureus Bestätigung mittels Latex-Agglutinationsschnelltest</i> )
ASU L 00.00-88/2 2015-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Mikroorganismen - Teil 2: Koloniezählung bei 30 °C mittels Oberflächenverfahren (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 00.00-132/2 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von $\beta$ -Glucuronidase-positiven <i>Escherichia coli</i> in Lebensmitteln - Teil 2: Koloniezählverfahren mit 5-Brom-4-Chlor-3-Indol- $\beta$ -D-Glucuronid (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 01.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln; Bestimmung der coliformen Keime in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis; Verfahren mit festem Nährboden (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 01.00-37 1991-12	Untersuchung von Lebensmitteln; Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Milch und Milchprodukten; Referenzverfahren (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 06.00-18 1984-05	Untersuchung von Lebensmitteln; Bestimmung der aeroben Keimzahl bei 30 °C in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Spatel- und Plattengußverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> ) ( <i>zurückgezogene Norm</i> )
ASU L 06.00-24 1987-11	Untersuchung von Lebensmitteln; Bestimmung von Enterobacteriaceae in Fleisch; Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

ASU L 06.00-31 1992-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Laktobazillen in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Ansatz auf MRS-Agar, Einfachansatz</i> ) (zurückgezogene Norm)
ASU L 06.00-32 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterococcus faecalis und Enterococcus faecium in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 06.00-35 1992-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von aerob wachsenden Milchsäurebakterien in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> ) (zurückgezogene Norm)
ASU L 06.00-39 1994-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Plattengussverfahren (Referenzverfahren) (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )
ASU L 06.00-43 2011-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Zählung von Pseudomonas spp. in Fleisch und Fleischerzeugnissen (Modifikation: <i>Einfachansatz</i> )

**1.2 Immunologische Untersuchungen**

**Nachweis von Geweben des Zentralen Nervensystems in Fleisch und Fleischerzeugnissen**

ASU L 06.00-53 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Geweben des Zentralen Nervensystems durch Nachweis des sauren Gliafaserproteins in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Enzymimmunologischer Nachweis
RIDASCREEN® Risk Material 10/5 R 6703 2010-07	Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Risikomaterial (ZNS) in/auf rohem Fleisch sowie auf kontaminierten Oberflächen

## 2 Einrichtungen- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich

### Nachweis und Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen von Oberflächen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich\*

DIN 10113-1 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 1: Quantitatives Tupfverfahren (Abweichung: <i>hier keine Probenahme</i> )
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren (Abweichung: <i>hier keine Probenahme</i> )
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) (Abweichung: <i>hier keine Probenahme</i> )
2001/471/EG Anhang, Punkt 2 Zuletzt geändert 18.11.2006	Entscheidung der Kommission über Vorschriften zur regelmäßigen Überwachung der allgemeinen Hygienebedingungen durch betriebseigene Kontrolle Bakteriologische Verfahren (Abweichung: <i>hier keine Probenahme</i> ) ( <i>außer Kraft gesetzte Entscheidung</i> )
RIDASCREEN® Risk Material 10/5 R 6703 2010-07	Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Risikomaterial (ZNS) in/auf rohem Fleisch sowie auf kontaminierten Oberflächen
ASU L 00.00-20 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp. Einschränkung: ohne Anhang D (hier für Bedarfsgegenstände: <i>Tupfverfahren, Kratzschwamm</i> ) (Modifikation: <i>Verwendung von kleinen Petrischalen, Differenzierung mittels Vitek 2</i> )

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

ASU L 00.00-32  
2018-03

Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - *Listeria monocytogenes* und von *Listeria spp.* - Teil 1: Nachweisverfahren  
(hier für Bedarfsgegenstände: *Tupfverfahren, Kratzschwamm*)  
(Modifikation: *Differenzierung mittels Vitek 2, Bebrütung der Fraser Bouillon für 48 h*)

**3 Bereich Gesundheitsversorgung**

**3.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene**

**3.1.1 Prüffart: Kulturelle Untersuchungen \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Matrix Prüfgegenstand
HVA00507 2018-10	<b>Krankenhaushygiene:</b> Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung der Wirksamkeit von Dampf- und Heißluft-Sterilisatoren, Endoskopspülmaschinen, Instrumentenspülmaschinen und Waschmaschinen,  Mikrobiologische Kontrollen von Dialyseflüssigkeit und Osmosewasser,  Bestimmung der Gesamtkeimzahl, Keimdifferenzierung  <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren (Sporenpäckchen, Stoffläppchen, Schläuche, Schrauben)       Dialyseflüssigkeit, Osmosewasser  Spüllösungen und Abstriche von Endoskopen
DIN 58946-8 1986-03 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Klein-Sterilisatoren; Prüfung auf Wirksamkeit <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
DIN 58947-3 1990-11 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Sterilisation; Heißluft-Sterilisatoren; Prüfung auf Wirksamkeit <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und	Bioindikatoren (Schrauben)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Matrix Prüfgegenstand
	Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 03: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten	
Leitlinie für angewandte Hygiene 3. Auflage 2013	Mikrobiologische Kontrollen von Dialyseflüssigkeit und Osmosewasser	Dialyseflüssigkeit, Osmosewasser
Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anhang 3 Hinweis zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Spüllösungen und Abstriche von Endoskopen
HVA00211 2018-10	Bestimmung der Gesamtkeimzahl, Keimdifferenzierung	Luft (Sedimentationsplatten, Petrischalen wie Plate-Count-Agar oder YGC-Agar)

**4 Untersuchung von Wasser (Rohwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern, Dentaleinheiten und Rückkühlwerken)**

**4.1 Probenahme**

DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN 38404 C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
VDI 2047-2 2015-01	Rückkühlwerke Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln) <i>(hier nur Probenahme)</i>

**4.2 Nachweis von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \***

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliforme Bakterien - Teil 1: Membranfiltration
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Clostridium perfringens</i> - Verfahren mittels Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 2018-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen <i>(zurückgezogene Norm)</i>
TrinkwV 2001, Anlage Nr. 5 zu § 15 Abs. 1 2001-05	<i>Clostridium perfringens</i> (einschließlich Sporen, Membranfiltration) <i>(zurückgezogene Verordnung)</i>



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

**5 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -**

**Probennahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

**ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

**TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

**ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht**

nicht belegt

**TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann**

nicht belegt

**ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER**

**Teil I: Allgemeine Indikatorparameter**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 07.05.2019

**Gültig ab: 07.05.2019**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18350-01-00**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

**Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation**

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

**ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe**

nicht belegt

**Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind**

**Weitere periodische Untersuchungen**

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz (4) TrinkwV.

**6 Untersuchungen von Nutzwasser gemäß Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider - §3 Absatz 8 42. BImSchV 2017**

**Probennahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitt C und D

**Mikrobiologische Untersuchungen**

Parameter	Verfahren
Legionellen	ISO 11731 2017-05
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22°C und 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07

**verwendete Abkürzungen:**

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren
BImSchV	Bundesimmissionsschutz-Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HVA	Hausverfahren
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization